

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177711

Фамотидин

Серія	0101285
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить фамотидину в перерахуванні на 100 % речовину 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/8118/01/01, діє безстроково
Розмір серії	45,292 тис. уп
Дата виробництва	04.09.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	08.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8118/01/01, зміна №1, №2, №3, №4 зміна тексту маркування до РП №UA/8118/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

23.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Doc all n 157 20.09.2024

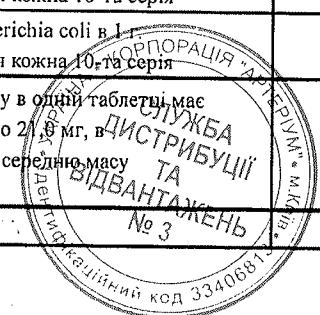
Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 177599

Фамотидин

 таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці
 1 таблетка містить фамотидину в перерахуванні на 100 % речовину 20 мг

Серія	0101285
Кіл-ть в серії	45,292 тис. уп
Дата виробництва	04.09.2024
Дата видачі	23.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8118/01/01, зміна №1, №2, №3, №4 зміна тексту маркування до РП №UA/8118/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ТЛУХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг.	198	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
5	Аеросил, %	Не більше 3,0 %	0,6	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Домішка С, домішки розкладу фамотидину 1 і 2 – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка розкладу фамотидину 3 – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка не ідентифікована домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 2,5 %.	Відповідає	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення фамотидину (Q) 70 % через 45 хв.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст фамотидину в одній таблетці має бути від 19,0 мг до 21,0 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	19	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 177599

Фамотидин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.08.2028

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/8118/01/01, зміна №1, №2, №3, №4 зміна тексту маркування до РП №UA/8118/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).**

Начальник ВКЯ

_____ **Олена ЧИКОЛОВЕЦЬ**